

Zygoma RP

Használati útmutató



Fontos: Kérjük, olvassa el!

Felelősségi nyilatkozat:

Ez a termék egy általános koncepció része, és csak a hozzá tartozó eredeti tartozékokkal és eszközökkel együtt, a Nobel Biocare utasításainak és javaslatainak megfelelő módon szabad használni. A Nobel Biocare termékek más gyártók által előállított, a Nobel Biocare által nem javasolt termékekkel való használata esetén megszünik a Nobel Biocare által teljesítendő mindenféle, kifejezett vagy vélelmezett garancia és kötelezettség. A Nobel Biocare termékek felhasználójának a kötelessége megállapítani, hogy a termék alkalmas-e a beteg kezelésére. A Nobel Biocare elutasít mindenféle kifejezett vagy vélelmezett kötelezettséget, és nem vállal felelősséget semmilyen közvetlen, közvetett, büntető jellegű vagy egyéb kárért, amely a Nobel Biocare termékek használata során a szakmai döntéshozatal vagy gyakorlat bármilyen hibájából ered vagy azzal kapcsolatos. A felhasználónak kötelessége továbbá rendszeresen követni az ezzel a Nobel Biocare termékekkel és az alkalmazásával kapcsolatos legújabb kutatási eredményeket. Ha kétségei merülnek fel, a felhasználónak fel kell vennie a kapcsolatot a Nobel Biocare-rel. A termék használatát a felhasználó végzi, ez az ő felelősségét képezi. A Nobel Biocare elutasít mindenféle felelősséget az ebből eredő károkért. Vegye figyelembe, hogy az ebben a használati útmutatóban említett termékek között lehetnek olyanok, amelyek nincsenek jóváhagyva, nincsenek forgalomban, vagy nincsenek eladásra engedélyezve bizonyos piacokon.

Leírás:

Implantátum:

A Zygoma RP endoszteális implantátumok kereskedelmiileg tiszta, 4. fokozatú titánból készültek. Ezek párhuzamos oldalakkal és 45°-os szögben álló felépítményfejjel rendelkező implantátumok. Az implantátumok polírozott felszínnel vannak ellátva egészen a platformig. Az implantátumfej hátsó felén egy furat található, amelyen keresztül kibújhat a fogpótlási csavar. A nyitott csavarfurat miatt ezzel az implantátummal csak a meghatározott Zygoma vagy Brånemark System® összetevőket, normál platformot és fogpótlási választékokat lehet használni.

Az implantátumhoz egy Ti-6Al-4V titánötvözetből készült fődócsavart mellékelünk.

Használandó eszközök:

A Nobel Biocare Twist Drill és Pilot Drill fúrók gyémántszűrű szénbevonattal ellátott rozsdamentes acélból készültek. A Round Bur fúrók gyémántszűrű szénbevonat nélküli rozsdamentes acélból készültek. Ezek a Zygoma RP implantátumokkal együtt használhatók kizárólag egyetlen alkalommal.

Rendeltetés:

A Zygoma RP endoszteális implantátumokat a felső állcsontba (csontintegráció) kell beültetni a rágóképeség helyreállítása érdekében alkalmazott protetikai eszközöknek, például fogprotéziseknek az állcsontban való rögzítése vagy pótrögzítése céljából.

Javallatok:

Ez a Zygoma RP implantátumokat a járomcsontba kell beültetni (csontintegráció). Ezek az implantátumok csak többegységes szerkezetben használhatók, legalább két implantátum

merev sínezésével. A teljes száj rehabilitációja esetén legalább két normál implantátummal együtt kell őket beültetni a felső állcsontba a fogprotéziseknek az állcsontban való rögzítése vagy kiegészítő rögzítése céljából. A fogpótlások köre a rögzített vagy kivehető teljes fogsortól az egy vagy két premolárist és molárist elvesztett, részlegesen endoszteális felső állcsont pótlásáig terjed a rágóképeség helyreállítása érdekében.

Ezek az implantátumok és a kapcsolódó sebészeti módszerek csak olyan betegek esetében használandók, akik nagyon hiányos és gyenge minőségű felső állcsonttal rendelkeznek. Azoknál a betegeknél, akiknél többször előfordult arcüreggyulladás, a kockázat mérlegelésével alkalmazhatók ilyen sebészeti módszerek.

Ellenjavallatok:

Fogászati implantátumok alkalmazása ellenjavallt a következő betegek esetében:

- orvosi szempontból nem alkalmasak egy szájsebészeti műtetre,
- nem rendelkeznek elég mennyiségű csonttal a járomcsont-implantátumok vagy a hagyományos implantátumok beültetéséhez;
- kezelése során nem érhető el az implantátumok olyan mérete, száma vagy helyzete, amely megfelelően biztonságos rögzítést nyújt a funkcionális terheléshez és az esetleges parafunkciók által okozott terheléshez;
- allergiások vagy túlérzékenyek a kereskedelmiileg tiszta (4. fokozatú) titánra vagy a Ti-6Al-4V (titán-alumínium-vanádium) titánötvözetre, a rozsdamentes króm-acélra vagy a gyémántszűrű szén (DLC) bevonatra.

Vigyázat:

Ha helytelenül ítéli meg a fúró hosszúságát és irányát a radiológiai felvételen mért távolságokhoz és környező anatómiai képletekhez képest, ez az idegek vagy a környező létfonosságú képletek maradandó károsodásához vezethet.

A minden műtetre érvényes kötelező eljárások, mint például az aszepszis betartása mellett arra is kell ügyelni, hogy a járomcsont fúrásakor el kell kerülni az idegek és az erek károsodását az anatómiai ismeretek és a műtét előtt készített röntgenfelvételek alapján.

A Zygoma RP implantátumok legvalószínűbb szövődésményei az arcüreggyulladás és a fisztulaképződés.

Figyelmeztetések:

Általános figyelmeztetések:

Az implantációs beavatkozások esetében nem garantálható a biztos siker. Az implantációs sikertelenségét eredményezheti különösen a fenti korlátozások és a munkafolyamatok lépéseinek be nem tartása.

Az implantátummal való kezelés csontvesztést vagy biológiai vagy mechanikai elégtelenséget okozhat, beleértve az implantátumok fáradásos törését is.

Az implantátummal való kezelés sikerességéhez elengedhetetlen a sebész, a protetikai szakember és a fogtechnikus szoros együttműködése.

Határozottan javasolt a Zygoma RP implantátumok beültetéséhez csak a kifejezetten e célra készült Nobel Biocare műteti eszközöket és protetikai összetevőket használni, mert olyan alkatrészek együttes használata, amelyek nincsenek kifejezetten a pontos illeszkedésre méretezve, az eszközök mechanikai meghibásodásához, szövétkárosodáshoz vagy elégtelen esztétikai eredményhez vezethet.

Kifejezetten javasolt minden orvosnak, az implantátumok alkalmazásában tapasztalt és az ebben nem jártas szakembereknek is, hogy minden új kezelési módszer alkalmazása előtt speciális képzésben részesüljenek. A Nobel Biocare többféle tanfolyamot kínál a különböző tudás- és tapasztalatszinten lévő szakemberek képzésére. További tudnivalókért keresse fel a www.nobelbiocare.com webhelyet.

Amikor először alkalmaz egy új eszközt vagy kezelési módszert, az esetleges szövődésmények elkerülése érdekében segítséget jelent, ha egy tapasztalt kollégával együtt dolgozik. A Nobel Biocare erre a feladatra kiképzett mentorai a világ minden részén rendelkezésre állnak.

Műtét előtt:

A beteg pszichés és fizikai állapotának felmérésére gondos klinikai és radiológiai kivizsgálást kell végezni. Nagyon ajánlott orvosi CT- vagy CBCT-szkennelést végezni a végső kezelési döntés meghozása előtt. A beteg melléküregei legyenek klinikailag tünetmentesek, nem állhat fenn a kapcsolódó csontok és lágyszövetek betegsége, és előtte el kell végezni minden szükséges fogászati kezelést.

Különleges óvatosság indokolt azoknál a betegeknél, akiknél olyan helyi vagy szisztémás állapotok állnak fenn, amelyek megzavarhatják a csont vagy a lágyszövetek gyógyulási folyamatát, illetve a csontintegrációt (például dohányzás, rossz orális higiéné, nem megfelelően beállított diabétesz, a szájat vagy az arcot érintő sugárkezelés, szteroidos kezelés, a környező csontot érintő fertőzések).

Különleges gondossággal kell eljárni a biszfoszfónattal kezelt betegek esetében.

Általánosan fogalmazva: az implantátum behelyezésének és a protetikai kialakításnak összhangban kell lennie a beteg egyéni állapotával. Bruxizmus vagy az állcsontok egymáshoz viszonyított kedvezőtlen elhelyezkedése esetén néha elkerülhetetlen a kezelési lehetőségek ismételt átgondolása.

Gyermekek esetében általánosságban nem javasolt implantátumot beültetni, csak akkor, ha megfelelően igazolva van, hogy véget ért az állcsontok növekedésének fázisa.

Ha már a műtét előtt hiányoznak kemény vagy lágyszövetek, lehetséges, hogy rosszabb lesz az esztétikai eredmény, vagy az implantátum nem a megfelelő szögben fog elhelyezkedni.

A járomcsont-implantátumokkal való kezelést helyi érzéstelenítés, intravénás altatás vagy általános érzéstelenítés mellett lehet elvégezni.

Műtét közben:

A beavatkozás során használt összes eszközt és műszert jó állapotban kell tartani, és figyelni kell arra, hogy az eszközök ne károsítsák az implantátumokat vagy más összetevőket.

Az összetevők kicsiny mérete miatt ügyelni kell arra, hogy ezeket a beteg ne nyelje le és ne lélegezze be.

A járomcsontot érintő műteti eljárásban használt kézi darab 20:1 arányban állítható.

A Zygoma RP implantátumok az okklúziós síkra merőlegestől akár 45°-ban is elérhetnek. Ha az implantátumok 30–45°-ban állnak, a következő követelmények érvényesek: A döntött implantátumokat sínezni kell, és egy teljesen fogatlan fogívben rögzített protézis megtartásához legalább 4 implantátum szükséges.

Az implantátum behelyezése után a sebész a csont minősége és a primer stabilitás értékelése alapján határozza meg, hogy mikor lehet az implantátumokat terhelni. A megmaradó csont nem megfelelő mennyisége vagy minősége, fertőzések, illetve szisztémás betegségek a csontos beépülés sikertelenségéhez vezethetnek közvetlenül a műtét után, vagy pedig később, miután már megtörtént a csontos beépülés.

Hajlítóerők: A szakirodalom szerint a hajlítóerők a leginkább károsak, mivel veszélyeztetik a hosszú távú implantátumos fogpótlás hosszú távú stabilitását. A hajlítóerők csökkentése érdekében az erők eloszlását keresztíves stabilizálással kell optimalizálni, minimalizálni kell a disztális lengőtagokat, ki kell egyensúlyozni az okklúziót, valamint csökkenteni kell a protetikai fog kuszpidális dőlésszögét.

Műtét után:

A kezelés hosszú távú eredményességének biztosításához az implantátum behelyezése után javasolt a beteg rendszeres, teljes körű ellenőrzése és a megfelelő szájhigiénéről való tájékoztatása.

Műtéti eljárás:

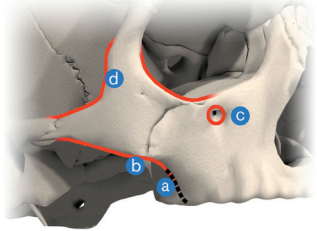
1. A maxilla laterális falának feltárásához készítsen teljes vastagságú mukoperioszteális lebenyt egy kresztális bemetszés után úgy, hogy kétoldali, disztális, függőleges, kioldó bemetszéseket készíti a dudorok fölött.

Vigyázat: A maxilla laterális falának feltárásakor elengedhetetlen szem előtt tartani a fontos képleteket, ideértve az idegeket, vénákat és artériákat is. A fontos anatómiai képletek sérülése szövödményeket okozhat, ideértve a szem sérülését és a súlyos vérzést.

Az (A) ábrán láthatja az alábbi pontokat, amelyeket az orientációhoz használhat az anatómiai disszekció során:

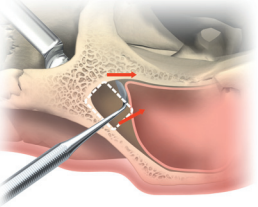
- a. Arcüreg hátsó fala
- b. Járomcsont–felső állcsont dúc
- c. Infraorbitális nyílás
- d. Fronto-zigomatikus bemélyedés

A



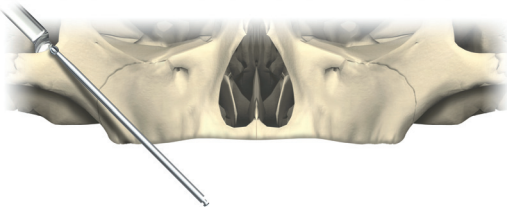
2. A maxilla laterális falának, valamint a fronto-zigomatikus terület feltárása után egy retraktor segítségével feltérképezzük a kédéses területet (B).
3. A csontfurat során egy „ablakot” készítünk a maxilla laterális falán az ábrán látható módon. Próbálja érintetlenül hagyni a Schneider-membránt, ha lehetséges (B).

B



4. Az implantátum útvonalát kezdje a felső állcsont gerincének első-második bikuspidális helyen, kövesse a felső állkapocs hátsó falát, és fejezze be a járomcsont oldalsó csontállományánál, közvetlenül a fronto-zigomatikus bemélyedés alatt (C).

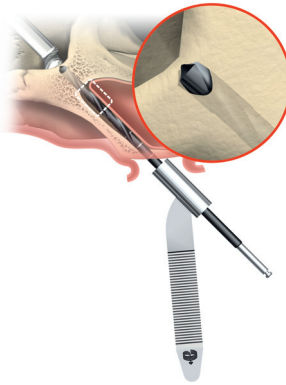
C



5. Fúrás folyamat: A kézi darab aránya 20:1 legfeljebb 2000 f/p sebességen. Fúrjon szobahőmérsékletű, steril sóoldattal történő folyamatos, bőséges öblítés mellett.

Figyelem: A csontfurat előkészítéskor fúróvédőt használhat, így megelőzve, hogy a forgó fúró a környező lágy szövetekhez érjen (D). Ha a fúrószár védelme nem biztosított, megsérülhet a nyelv, az ajkak széle vagy más lágy szövetek.

D

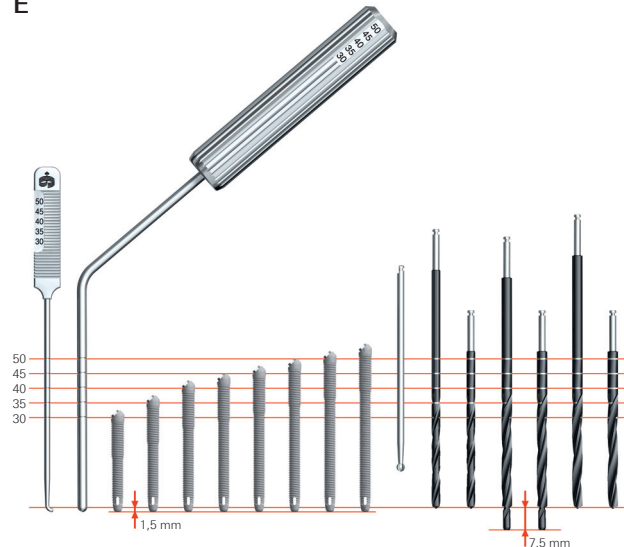


Mélységmérési rendszer: A párhuzamos fúrók valós mélységmérési rendszerrel rendelkeznek. Az összes fúró és tartozék mélységjelzésekkel van ellátva, hogy beültetés helyét megfelelő mélységben készítse elő, és biztos és előre jelezhető helyzetben történjen a rögzítés.

Figyelem: A Twist Drill fúrók 1 mm-rel mélyebb lyukakat készítenek, mint a végleges helyére helyezett implantátum. Hagyjon rá ennyi hosszúságot, ha fontos anatómiai képletek mellett fúr (a fúrás referenciavonalakat lásd a E képen).

6. Fúrás sorrend: (Az E ábrán látható a fúrók és az implantátumok egymáshoz viszonyított elhelyezkedése.) A kezdeti csontfuratot a Brånemark System® Zygoma Round Bur, majd a Brånemark System® Zygoma Twist Drill 2,9 mm fúróval kell elvégezni. A csontfuratot a Brånemark System® Zygoma Pilot Drill 3,5 mm, majd végül a Brånemark System® Zygoma Twist Drill 3,5 mm fúróval szélesítheti.

E



7. A beültetendő járomcsont-implantátum hosszának meghatározásához használja a Z mélységjelzőket. Az implantátum behelyezése előtt irrigálja bőségesen az arcüreget.

8. Az implantátum behelyezése: Az implantátumot sebészeti géppel 20 Ncm behelyezési forgatónyomatékkal lehet behelyezni.

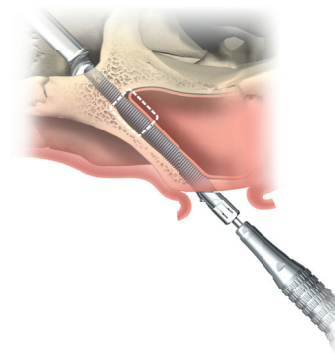
A behelyezési forgatónyomaték legfeljebb 50 Ncm növelhető az implantátum beültetésének befejezéséhez (F).

Figyelem: A 50 Ncm behelyezési forgatónyomaték túllépése az implantátum vagy az implantátumrögzítő károsodását, illetve a járomcsont nekrozisát okozhatja.

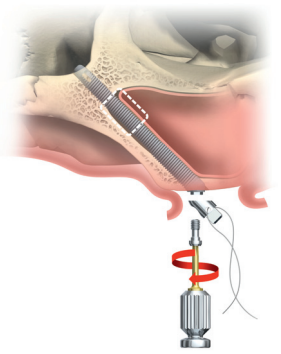
Megjegyzés: A maxilla laterális falán lévő „ablakon” keresztül jelenítse meg az implantátum csúcsát, ahogy ez keresztülhalad az arcüregben, így biztosítva, hogy belemegy a járomcsontba.

9. Ellenőrizze az implantátum platformjának helyes pozícióját: Helyezze a Screwdriver Manual Unigrip csavarhúzózt az implantátumrögzítő csavarra (G). Az Unigrip csavarhúzó szárának merőlegesen kell állnia a felső állcsont gerincére: így biztosítja a Zygoma RP implantátum platformjának helyes pozicionálását. Távolítsa el az implantátumrögzítőt.

F



G

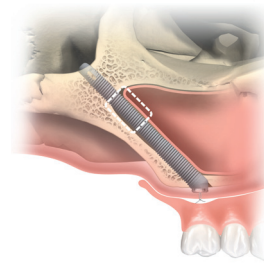


10. Öblítse bőségesen az implantátum apikális részét (a járomcsont szubperioszteális részét), mielőtt eltávolítja a retraktort a fronto-zigomatikus bemélyedésből.

11. A premaxilláris implantátumokat az implantátumok beültetésére vonatkozó hagyományos protokoll szerint kell behelyezni.

12. A választott műtéti protokolltól függően helyezzen az implantátumra fedőcsavart vagy felépítményt, majd varrja össze a fogínyt. Az azonnali terheléshez az implantátumokat 35–45 Ncm végső forgatónyomatékkal kell behelyezni. Kétszakaszos protokoll esetén csavarozza le a protézist az implantátumokról (H).

H



A műtéti eljárásokra vonatkozó további információkat a Brånemark System® Zygoma TiUnite® implantátum „Eljárások és termékek” kezelési útmutatójában találja, amelyet a www.nobelbiocare.com webhelyről tölthet le, vagy kérje a legújabb nyomtatott változatát a Nobel Biocare képviselőjétől.

Anyagok:

Zygoma RP implantátum: kereskedelmileg tiszta, 4. fokozatú titán.

Fedőcsavar: Ti-6Al-4V titánötvözet (titán-alumínium-vanádium).

Twist Drill, Pilot Drill fúrók: rozsdamentes acél gyémántszerű szénbevonattal.

Round Bur: rozsdamentes acél.

Tisztítás és sterilizálás:

A Zygoma RP implantátumot és a fedőcsavarokat fúrókat sterilen szállítjuk. Ezek csak egyszer, a feltüntetett lejárati időn belül használhatók.

Vigyázat: Ne használjon olyan eszközt, amelynek a csomagolása megsérült, vagy korábban kinyitották.

Figyelem: A Zygoma RP implantátum, valamint a Twist Drill, Pilot Drill, Round Bur és Cover Screw fúrók egyszer használatos termékek, amelyek nem használhatók újra. Az újrafelhasználás a mechanikai, kémiai, illetve biológiai tulajdonságok romlását okozhatja. Az újrafelhasználás keresztszennyeződést okozhat.

A Twist Drill, Pilot Drill és Round Bur fúrók rozsdamentes acélból készültek, és nem sterilen szállítjuk őket. Ezeket használat előtt tisztítani és sterilizálni kell.

Az Amerikai Egyesült Államokban: Az eszközöket egyenként helyezze zárt tasakba, és végezzen gőzsterilizálást 132 °C (270 °F) hőmérsékleten 3 percen keresztül.

Az Amerikai Egyesült Államokon kívül: Az eszközöket egyenként helyezze zárt tasakba, és végezzen gőzsterilizálást 132–135 °C hőmérsékleten 3 percen keresztül.

Másik lehetőség Nagy-Britanniában: Az eszközöket egyenként helyezze zárt tasakba, és végezzen gőzsterilizálást 134–135 °C hőmérsékleten 3 percen keresztül.

A javasolt paraméterek „A Nobel Biocare termékek tisztítási és sterilizálási útmutatója és az MR-képalkotásra vonatkozó tájékoztatás” dokumentumban található, amelyet a www.nobelbiocare.com/sterilization oldalon tölthet le, a legújabb nyomtatott változatát a Nobel Biocare képviselőjétől szerezheti be.

Figyelem: A nem steril alkatrészek felhasználása fertőzést, illetve a fertőzőes betegségek továbbadását okozhatja.

Az MR-képalkotásra vonatkozó biztonsági tájékoztatás:

A terméket nem vizsgálták biztonság és kompatibilitás tekintetében MR-környezetben. Nem vizsgálták a termék melegeledését és elmozdulását MR-környezetben.

A mágnesesrezonancia-tomográfiai vizsgálatra vonatkozó további információkat „A Nobel Biocare termékek tisztítási és sterilizálási útmutatója és az MR-vizsgálatra vonatkozó tájékoztatás” dokumentumban talál, amelyet a www.nobelbiocare.com webhelyen tölthet le, vagy kérje a legújabb nyomtatott változatát a Nobel Biocare képviselőjétől.

Tárolás és kezelés:

A terméket száraz helyen kell tárolni, az eredeti csomagolásában, szobahőmérsékleten, közvetlen napfénytől védve. A nem megfelelő tárolás befolyásolhatja az eszköz tulajdonságait, és meghibásodáshoz vezethet.

Kiselejtezés:

A termék kiselejtezését a helyi előírások és a környezetvédelmi szabályok betartásával kell végezni, figyelembe véve a szennyezettség fokát.



Gyártó: Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26

Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg, Svédország.

Telefon: +46 31 81 88 00. Fax: +46 31 16 31 52. www.nobelbiocare.com

CE 0086

STERILE R

Sugárzással
sterilizálva



Olvassa el a
használati útmutatót



Szavatossági
idő



Tilos
újrafelhasználni

LOT

Tételszám



Ne használja, ha a
csomagolás sérült

HU Minden jog fenntartva.

A Nobel Biocare, a Nobel Biocare embléma és a jelen dokumentumban szereplő összes egyéb márkanév a Nobel Biocare tulajdonát képezi, ha a márkanév tulajdonosa nincs feltüntetve, és a szövegekörnyezetből nem derül ki. Az ezen a lapon található képek nem feltétlenül méretarányosak.